



PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **09103493 A**(43) Date of publication of application: **22 . 04 . 97**

(51) Int. Cl.

A61M 39/02
A61J 1/10
(21) Application number: **08243660**(22) Date of filing: **13 . 09 . 96**(30) Priority: **16 . 09 . 95 DE 95 19534413**(71) Applicant: **FRESENIUS AG**(72) Inventor: **HEILMANN KLAUS**
NICOLA THOMAS(54) **METHOD FOR CONNECTING TWO
CONSTITUTING SECTIONS OF CONNECTING
DEVICE AND MEDICAL TREATING SYSTEM**

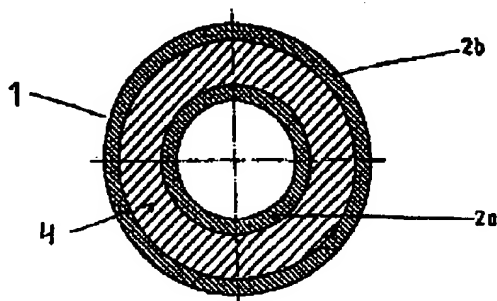
or their blends, are used as the material thereof.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To make secure connection with excellent sealability possible by using a polymer which is dimensionally stable at a heat treating temp. for the first constituting section of a connecting device for connecting the two constituting sections of a medical treatment system and using a polymer which is dimensionally unstable at the heat treating temp. and exhibits a tendency to flow under compression for the second constituting section.

SOLUTION: The tube 1 of the device for connecting the first constituting section which is a part to be mounted, connector or insertion section and the second constituting section which is a tube is formed of simultaneously extruded non-PVC multilayered tubes having three layers consisting of polyolefin, synthetic rubber or their combination. The inner layer 2a and/or the outer layer 2b of the tube is formed as a connecting layer. Plastic materials having the softening point of the layer or a part of the layer lower than the sterilization temp. under the influence of compressive force, more adequately, styrene/ ethylene/butylene (or propylene) rubber, polyether block amide, PE copolymer



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-103493

(43) 公開日 平成9年(1997)4月22日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 39/02			A 6 1 M 5/14	4 5 9 P
A 6 1 J 1/10			A 6 1 J 1/00	3 3 1 Z 3 3 5 A

審査請求 未請求 請求項の数26 OL (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平8-243660

(22) 出願日 平成8年(1996)9月13日

(31) 優先権主張番号 1 9 5 3 4 4 1 3 . 8

(32) 優先日 1995年9月16日

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 592045452

フレゼニウス アクチェンゲゼルシャフト
FRESENIUS AKTIENGES
ELLSCHAFT

ドイツ連邦共和国 バート ホンブルク
ファウ. デー. ハー. 61350 グルッケ
ンシュタインヴェーク 5

(72) 発明者 クラウス ハイルマン

ドイツ国、66606 セイント ベンデル、
ハイデベーク 1

(72) 発明者 トーマス ニコラ

フランス国、57350 スピチェレン、イン
パス デス プライヤーアウクス 7

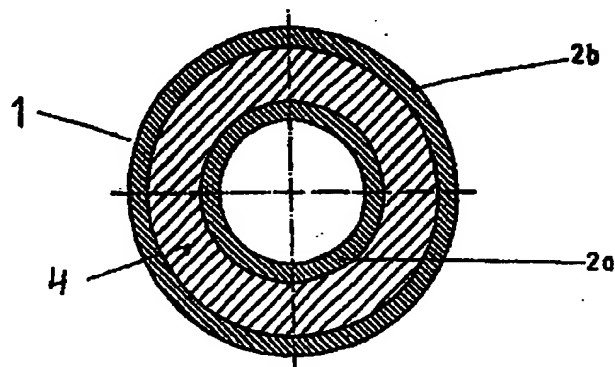
(74) 代理人 弁理士 八田 幹雄 (外1名)

(54) 【発明の名称】 接続装置および医療システムの2つの構成部の接続方法

(57) 【要約】

【課題】 PVC又はEVAを含まないプラスチック材料を用いて堅固で十分にシールされた接続装置およびその製造方法を提供する。

【解決手段】 医療用の構成成分である第1構成部と第2構成部とからなり、それぞれの構成部のプラスチック材料からなる表面が接触する接続装置において、第1プラスチック材料が熱処理温度で寸法的に安定な重合体を少なくとも1つ含み、一方、第2プラスチック材料が熱処理温度でもはや寸法的に安定ではなくて圧縮力の下で流れる傾向を示す少なくとも1つの重合体を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 第1構成部の第1プラスチック材料からなる表面の少なくとも1つのセクションと、第2構成部の第2プラスチック材料からなる表面の少なくとも1つのセクションとが、前記第1構成部と前記第2構成部との表面の少なくともセクションを含む接触領域で、前記第1構成部と前記第2構成部との表面を互いに接続するように接触させ、接触する構成部の表面をその後熱処理、冷却することで得られる互いに強固で十分にシールした接続を形成する医療システムの構成成分である前記第1構成部と前記第2構成部とからなる接続装置において、前記第1プラスチック材料が熱処理温度において寸法的に安定である少なくとも1つの重合体を含み、一方、前記第2プラスチック材料が熱処理温度でもはや寸法的に安定ではなくて圧縮力の下で流れる傾向を示し、ここで、いずれのプラスチック材料もPVCまたはEVAを含まないことを特徴とする接続装置。

【請求項2】 前記接続が、構成部の表面を押す力と押されるけれども構成部の熱処理とを同時に適用して、前記第1構成部と前記第2構成部との表面を接触させることにより得られる請求項1に記載の装置。

【請求項3】 前記第1プラスチック材料の軟化点が熱処理温度よりも高く、さらに前記第2プラスチック材料の軟化点が熱処理温度と同じかまたは低い請求項1又は請求項2に記載の装置。

【請求項4】 前記熱処理が熱滅菌法である請求項1～3のいずれか1項に記載の装置。

【請求項5】 前記熱処理温度が121℃以上(≧121℃)である請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

【請求項6】 前記第1構成部と前記第2構成部とが、医療溶液用の医療バッグシステムの構成成分である請求項1～5のいずれか1項に記載の装置。

【請求項7】 前記第1構成部と前記第2構成部とが、医療用チューブシステムの構成成分である請求項1～5のいずれか1項に記載の装置。

【請求項8】 前記第1構成部が医療システムにおけるコネクタ、挿入セクション又は接続片であり、前記第2構成部が医療目的用の非PVC多層チューブである請求項1～5のいずれか1項に記載の装置。

【請求項9】 接続している前記構成部が全体的にプラスチック材料からなる請求項1～8のいずれか1項に記載の装置。

【請求項10】 前記第1構成部であって少なくとも接触領域が、ポリプロピレン(PP)、ポリカーボネート(PC)、上記ホモポリマーに基づく構造単位を含有する重合体および/または上記重合体に基づくブレンドであって前記第2構成部の接触領域を含むプラスチック材料の40重量%までを含むものからなる請求項1～9のいずれか1項に記載の装置。

【請求項11】 前記第1構成部が少なくともその接触領域において

a) 60～100重量%のポリプロピレン又はポリカーボネートおよび

b) 40～0重量%のポリエチレン共重合体又はジブロックフラクションを備えるSEBS/SEPS又はポリエーテルブロックアミドのブレンドからなる請求項1～10のいずれか1項に記載の装置。

【請求項12】 前記第1構成部が少なくともその接触領域においてポリプロピレン共重合体からなる請求項1～11のいずれか1項に記載の装置。

【請求項13】 前記第2構成部が第2プラスチック材料からなる少なくとも1つの接続層B)を備える非PVCチューブであり、ここで、かかる第2プラスチック材料は、その軟化点が熱処理温度と同じかまたはそれよりも低い少なくとも1つの重合体を含む請求項1～5および請求項8～12のいずれか1項に記載の装置。

【請求項14】 接続層Bの重合体組成物がもはや121℃以下(≦121℃)の温度において寸法的に安定ではない請求項13に記載の装置。

【請求項15】 非PVCチューブの前記層が付加的な結合剤なしに接着し、さらに実質的に可塑剤、粘着防止剤、静電防止剤やその他の充填剤を含まない請求項13又は請求項14に記載の装置。

【請求項16】 接続層B)における前記第2プラスチック材料が

a) 40～100%のPE共重合体と60～0%のSEPS/SEP、

b) 40～100%のPE共重合体と60～0%のSEBS/SEB、

c) 100%のSEPS/SEP、

d) 40～100%のSEBS/SEBと60～0%のSEBS、又は

e) 100%のポリエーテルブロックアミド

の重合体又はブレンドである請求項13～15のいずれか1項に記載の装置。

【請求項17】 第1プラスチック材料からなる第1構成部の表面の少なくとも1つのセクションと第2プラスチック材料からなる第2構成部の表面の少なくとも1つのセクションとを接続装置を形成するために接触させ、前記第1構成部と前記第2構成部との領域であって接触しているものにより特定される接触領域が形成され、かかる集成した接続装置は、前記第1構成部と前記第2構成部との間に堅くて十分にシールされた接続を形成するために熱処理をし、その後、冷却する、医療システムの構成成分である2つの構成部を接続する方法において、第1プラスチック材料が使われるがかかる材料は熱処理温度において寸法的に安定である少なくとも1つの重合体を含み、一方、第2プラスチック材料が使われるがかかる材料は熱処理温度においてもはや寸法的に安定では

なくて流れる傾向を有し、ここで、いずれのプラスチック材料もPVCやEVAを含まないことを特徴とする2つの構成部を接続する方法。

【請求項18】 前記第1構成部と前記第2構成部とは圧力領域を形成した状態で組み立てられ、ここで、前記第2プラスチック材料は、前記接触領域の表面を押す力の影響下で熱処理温度において流れる傾向にある請求項17に記載の方法。

【請求項19】 第1構成部であって少なくとも接触領域がポリプロピレン（PP）、ポリカーボネート（PC）、前記ホモポリマーに基づく構造単位を含む共重合体および／又は前記重合体に基づくブレンドからなる請求項17又は請求項18に記載の方法。

【請求項20】 医療溶液用のバッグシステムの構成成分である構成部が接続される請求項17～19のいずれか1項に記載の方法。

【請求項21】 第1構成部として、プラスチック材料製のコネクタ又は注入セクションと、第2構成部として、同時押出しされた非PVCチューブとが接続される請求項17～19のいずれか1項に記載の方法。

【請求項22】 滅菌法が熱処理として使用される請求項17～21のいずれか1項に記載の方法。

【請求項23】 前記熱処理が121℃以上（≧121℃）の温度で行われる請求項17～22のいずれか1項に記載の方法。

【請求項24】 第1プラスチック材料であってその軟化点が121℃を越えるものが用いられ、一方、第2プラスチック材料であって121℃又はそれ以上の温度ではもはや寸法的に安定ではなく、圧縮力の下で流れる傾向を示す請求項22又は請求項23に記載の方法。

【請求項25】 同時押出しされた非PVC多層チューブであってその接続層がポリエーテルブロックアミドからなるものと、コネクタ又は挿入セクションであってポリカーボネートからなるものが使われる請求項17～24のいずれか1項に記載の方法。

【請求項26】 同時押出しされた非PVC多層チューブであってその接続層がポリエチレン共重合体、ジブロックフラクションを備えるSEPS若しくはSEBS又はそれらの混合物であり、コネクタ又は挿入セクションであってポリプロピレン又はポリエチレン共重合体を混合したポリプロピレン又はスチレン／エチレン／ブチレン（プロピレン）ゴムであるものが使用される請求項17～24のいずれか1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、医療システムの構成要素である2つの構成部（separate parts）の十分なシールや堅固な接続の問題に関する。特に、本発明は、第1構成部と第2構成部とを含む接続装置（connecting arrangement）に関し、ここで、第1構成部における第

1プラスチックからなる表面の少なくとも1つのセクションと第2構成部における第2プラスチックからなる表面の少なくとも1つのセクションとは、第1構成部と第2構成部との表面であって接触するものの少なくとも1部を含む接触領域において、お互いに強固で十分にシールされた接続を形成でき、さらに、かかる接続は、接続すべき第1と第2との構成部を互いに接触させ、接触している構成部の表面の熱処理、その後の冷却により達成できる。

【0002】 また、本発明は、医療システムの構成要素である2つの構成部を接続する方法に関し、十分にシールされ、強固な接続を形成することを目的としており、かかる目的は請求項17に記載の序文に記載されている。

【0003】

【従来の技術】 次の文献は、先行技術に属する。

【0004】 US-A-4,516,977 (=D1)、EP-A-0 136 848 (=D2) およびWO-A-82/04016 (=D3)。

【0005】 本発明に関する接続装置又は接続技術は、とりわけ、D1に記載されている。D1の目的は、血液又は注入溶液の保存用の医療用バッグに関するもので、寸法的に安定なプラスチック材料製の接続片が異なるプラスチック材料製のバッグ本体に挿入され、さらに、バッグと接続片との間に強固で液密な接続を形成するために、オレフィンや酢酸ビニル又はポリウレタンから製造された非架橋共重合体製の結合層が、接続片とそれに接触しているバッグ本体のセクションとの間に配列される。

【0006】 D1の医療バッグ用に、ポリオレフィンに基づくプラスチック材料が、とりわけ、ポリエチレン、ポリプロピレンやポリブチレンに基づくものが示唆される。また、これらのホモポリマーに加え、例えばメチル、エチル、ビニル又はハロゲン置換物などを含む置換オレフィンであるプラスチック材料が記載されている。さらに、対応する材料の共重合体又はブレンドも示唆される。

【0007】 平均から高度の密度、高分子量や狭い分子量分布を備えるポリエチレンは、バッグに特に好適である。さらに、D1に従えば、この場合に、ポリエチレンが110～120℃の滅菌温度より低い融点を有することに注意すべきである。

【0008】 (D1にしたがって) 接続片又は挿入物に使用される好適なプラスチックは、相対的に堅く、透明なプラスチック材料であり、少なくとも2 barの圧力で変形し、例えば堅いPVC、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリアクリレートや類似の材料および／または前記化合物に基づく共重合体やスチレン含有共重合体が挙げられ、特にポリカーボネートが好ましい。結合層用材料には、D1にし

たがえば、酢酸ビニル又はポリウレタンとオレフィンとの共重合体が含まれる。結合層は0.1～7mmの厚さであり、接続取り付け部品片又は挿入物とバッグとの間に接続を形成するように配列されるので、結合層材料のチューブの長さは、挿入物又は接続チューブの外部に引き伸ばされ又はブラッシュされ、その後、かかる挿入物はバッグに与えられている開口部に押込まれ、最後に、全体的なユニットが溶接される。

【0009】また、最初に結合層を、固定目的で接続片に溶接し、その後、これをバッグの調製された接続開口部に導入し、このユニットをシールすることができる。この場合、溶接後、組み合わされたシステムは、約120℃、2barでオートクレーブ処理される。熱シール法（溶接）の間にバッグは、中間層にあるエチレン／酢酸ビニル共重合体と結合するが、ここで、バッグは接続片と同じようにポリカーボネート製であることが好ましい。

【0010】D1の接続技術には、多くの理由から不利益がある。一方では、接続すべきシステムの構成部の間に接続層を介在させることは、相対的に複雑な工程である。他方では、バッグは、異なる材料を使用するため、リサイクルには適さない（結合層はポリオレフィン材料製ではない。）。

【0011】D2の目的は、その他の接続技術である。これはエチレン／酢酸ビニル共重合体（EVA）製の柔軟性バッグを開示しており、ここで、プラスチック材料製の多層接続チューブが配列されているのでバッグ内部と流体接続が形成されており、かかるチューブは、エチレン／酢酸ビニル共重合体を含んでいてバッグの内表面と接続可能な外層とを有する。この場合、シールは高周波エネルギーシール法により達成されることが好ましい。多層チューブ、接続片又は取り付け部品がPVC含有層を有するが、かかるPVCは廃棄物利用工程において心配を与えない材料ではなく、そのうえ、かかる材料から貯蔵溶液へ拡散できる可塑剤を多分、常に、含むという事実からは離れて、PVCと酢酸ビニルとの混合物は、リサイクル中に分離することは大変困難である。

【0012】D3は、中間層として、2つの異なるプラスチック材料の接続のために特に設計されたコネクタであって、接続すべき部分が互いに不適合な材料なのでかかる部分を直接的に溶接することが不可能である場合に、例えば血液バッグなどの医療用容器と柔軟性チューブとの接続に、特に、適することを開示する。

【0013】D3の中間層は、異なるプラスチック材料製の層を備える同時押し出し又は射出成型した多層コネクタであって層の1つがその他のものよりも低温で溶融するものである。

【0014】D3は、内部接続層の材料としてポリ塩化ビニルを、一方、外層は低融点重合体、例えばポリエチレン酢酸ビニル（EVA）からなるものを開示する。こ

の実施態様において、D3のコネクタは、例えばPVCチューブとポリエチレン容器であってその接続片が、第1成分および第2成分として、プロピレンユニットとポリエチレン酢酸ビニルユニットとからなるものとの接続に適している。

【0015】接続を形成するため、PVCチューブは、例えばシクロヘキサノンなどの溶媒を用い、コネクタの内層と接触させておく。その後、内部チューブ／コネクタリンクを強く固定した後、コネクタの外層を滑動接触の下でバッグの接続セクションに導入する。全体的なチューブ／コネクタ／接続片／バッグの配列を、コネクタの外層にあるEVAを溶融させ、さらに接続片の結合に十分な温度に上昇させる。この熱処理は、とりわけ、オートクレーブ中で実施できる。

【0016】類似材料製の構成部を結合させ、さらに熱結合に必要な温度を低下させるため、D3は2つのコネクタ、すなわち低溶融プラスチック材料外層（EVA）と高溶融プラスチック材料内層（PVC）を備える第1のものと反対の層配列を備える第2のもの、の使用を示唆する。異なる直径の2つのコネクタは、その後、一緒に押されるので、PVC層が互いに接触する。2つのPVC層は、互いに溶媒シール（シクロヘキサノン）される。得られる「二重コネクタ」は、EVAバッグとチューブとを接続するための公知の方法で利用できる2つの低融点プラスチック材料外層を有する。

【0017】種々の方法において、D3で公開された開示は、当業者にとって不利益と結び付く。

【0018】一方では、少なくとも1つの付加的なコネクタ部が、医療システム（バッグ＋チューブ）を接続する度に要求される。他方では、最後に、少なくとも2ステップが、接続を製造するために、常に、要求される。このように、コネクタやチューブ又は例え2つのコネクタにおいても、PVC層の溶媒溶接は、熱処理よりも、通常、重要であるが、それは実際に全く複雑な工程である。最後に、D3は、古典的なPVCやEVA材料であって、現在の観点から、特にPVCと関連する可塑剤の問題に対して疑わしいと思われるものをもつて扱っている。

【0019】

【発明が解決しようとする課題】上記先行技術の観点から、本発明の目的は、初めに述べたようなタイプの接続装置又は接続技術であって、1つのシステムの構成成分である2もしくはそれ以上の構成部の間の堅くて液密な接続を製造できるものを提供することにある。この接続装置は、PVCやビニルを含まない材料から作られることを意図し、さらに可塑剤、結合剤又はその他の添加物を含んでいない。しかし、特に接続技術は、付加的なコネクタ又は接続部などを用いることなく、例えばチューブや接続ポイントなどの1医療システムの構成成分である2つの構成部を接続する際に、利用されることを意

図する。

【0020】また、本発明は、付加的な補助剤なしに、熱処理だけで医療システムの2つの構成部を接続する方法に関する情報を提供する。同時に、構成部の全ては寸法的に安定であるべきである。

【0021】

【課題を解決するための手段】本発明の目的と詳細に述べられていないその他の目的とは、請求項1の特徴部で述べられているデザインの接続装置により達成される。本発明の利益のある態様は、請求項1に従属する請求項の目的である。

【0022】方法のエンジニアリングの観点から、請求項17の目的は、本発明が基礎とする問題の解決を表す。本発明の方法の利益のある変形は従属する方法の請求項で保護される。

【0023】

【発明の実施の形態】第1のプラスチック材料が、熱処理工程の温度において寸法的に安定な少なくとも1つの重合体を含み、一方、第2プラスチック材料は、熱処理工程の温度においてもはや寸法的に安定ではなく、さらに圧縮力、すなわち圧力、の影響の下で流れる、すなわち流れる傾向がある、少なくとも1つの重合体を含み、ここで、プラスチック材料の双方はPVCとEVAとを含まず、特に好適な実施態様において、第1構成部であって少なくとも接触領域がポリプロピレン（PP）、ポリカーボネート（PC）、上記ホモポリマーに基づく構造単位を含む共重合体および／または上記重合体に基づくブレンドからなり、さらに、第1構成部のプラスチック材料の全重量に対して、40重量%までの第2プラスチック材料を含み、それに対して、第2プラスチック材料はPE共重合体、ジブロックフラクションを備えるSEBS/SEPSおよび／またはポリエーテルブロックアミドからなるので、次の1～4が有利に用いられて接続装置を調製できる：

1. PVC又はEVAのような材料の使用を完全に避ける；
2. 単純な方法で、簡単に実施できる熱処理中に1つの医療システムの構成成分である2つの構成部の十分にシールされた、堅くて耐久性のある接続を形成し；正確に
3. コネクター又は要求されるアダプターチューブの形態において複雑で付加的なコネクターなしで（しかし、付加的なコネクターは可能である）；さらに
4. 例えば、すでに使われている溶媒の使用などの付加的なシール技術を用いない。

【0024】安定な接続が、医療システムで、通常、使用される熱滅菌中に利益のある方法で製造されるので、付加的なステップは必要ない。

【0025】本発明の接続装置は、医療システムの構成成分である。これは、本発明の範囲や最も広範な意味において、全てのコンテナ、容器、チューブ、バッグや

医療一技術部門で使用される関連する接続要素を含み、ここで、これらは標準的な使用や特殊な使用中に、血液などの体液又は例えば注入液などの人体の治療目的の流体と接触することを意味する。

【0026】この場合、本発明の「システム」には、システムの機能を終わらせるリスクのないようにシステムを使用する際に、堅くて確実に接続する目的の少なくとも2つの構成部又は要素からなる装置も含まれる。

【0027】医療システムの例には、とりわけ、コネクター、装入セクション又は接続片と固定され、治療のための医療溶液の輸送を確実にするため、チューブ、チューブシステム又はチューブキットと接続すべき溶液用の医療バッグシステムが含まれる。また、医療システムには、例えばこの目的に適するコネクター又は医療エンジニアリング部門における当業者に馴染みがあって使われるその他の要素を用いる、チューブと種々のもの（ユニット）との接続を必要とするチューブキット自体が含まれる。

【0028】本発明の範囲において、1つのシステムの構成成分である2つの構成部の間に形成される堅くて十分にシールされた接続にとって、本発明により接続される構成部は、少なくとも部分的にプラスチック材料から作られる表面を有する。この場合に、構成部の表面のそれぞれの少なくとも特殊なセクションはプラスチック材料からなることで十分であり、ここで、かかるセクションはお互いに接触して接続を形成するものである。お互いに接触することになる構成部の表面は接触領域を特定するが、かかる接触領域は、一般に、接触している第1構成部と第2構成部との表面からのみなるものではなく、システムの構成部が、接続が目的としてなされる、特殊な配列にされる際に、特に接触しているプラスチック材料製のセクションからなると理解される。このように、接触領域は接触しているプラスチック製の表面セクションに限られるが、一方、第1構成部と第2構成部との表面セクション自体は、この方法で特定される接触領域の他の領域でお互いに接触していることが要求される。

【0029】本発明による構成部の堅くて十分にシールされた接続は、構成部の表面を押す力と押されている構成部の熱処理とを同時に適用して表面を接触させ、その後、冷却することにより、好都合に達成される。

【0030】これにより、構成部が互いに固定される場合（内側又は外側）に圧力を受けることは構成部の接触表面を押す力を生み出すことであって、一方では、堅くて永久的な接続を形成する前に接続すべき構成部の配列のための寸法的な安定性を確実にし、他方では、構成部の表面セクションを、均質な材料の接触状態で、固定して接触する表面の接触領域を形成する、と理解される。

【0031】このように、本発明において、表面を押す力を同時に適用する状態で、特に、接続すべき構成部の

少なくとも1部が負荷又は力（一緒に押されるとき）により変形するが、かかる負荷又は力を除去した後、元の形状に返そうとすることが理解される。この「弾性」的な挙動は、本発明では特に利益があり、当業者には適切であると思える先行変形がとにかく生ずる。とりわけ、可能な方法には、圧縮、圧縮永久歪、曲げ、転位、振りなどがある。

【0032】本発明は、接触領域においてプラスチック材料を形成する重合体を適宜選択、調整することにより接続装置を提供するアイデアに基づいているが、PVC又はEVAを全く使わず、さらに、付加接着剤、シーリング剤若しくは固定材料又は補助剤又は例えば高周波エネルギーなどのその他のシール法を使うことなく、単一の熱処理法で、堅固で確かに、製造できる。特に、基礎的な発明のアイデアは、コネクター又は挿入セクションとチューブの間の堅固な接続であってかかるチューブとコネクター又は挿入セクションの接触領域が、その後の熱処理、特に高温滅菌、その後の冷却する間に堅固に結合する材料だけからなり又は材料を所定の比率で含むものを提供することにある。

【0033】本発明について、「プラスチック材料」は、その必須成分が高分子量有機化合物からなる材料と理解でき、かかるプラスチック材料は1若しくはそれ以上の重合体を含んでもよく又は単に重合体と名付けることもでき、ここで、重合体には、特に、ホモポリマー、共重合体（ランダム、ブロックおよび／またはグラフト重合体）および前記物質の混合物（＝ブレンド）が含まれる。

【0034】本発明による重合体のプラスチック材料の選択、割り当ての重要な規準は、第1および第2の構成部の双方（特殊な接触領域において正確であるべきである）で、重合体の滅菌条件下における寸法的安定性（流動性）である。寸法的安定性は、実質的に軟化温度（ビカー（Vicat）温度）、材料の硬度や使用物質の弾性率（E-Modulus）に依存する。

【0035】軟化温度は、本発明の重合体やプラスチック材料用のビカー法により決定される。すなわち、断面1mm²の特殊な負荷スチールピンが、徐々に加熱されるプラスチックの試料に1mmの深さに侵入する温度として特定される（旧DIN 53460 364、新DIN-ISO306）。

【0036】本発明にしたがって第1接続部の第1プラスチック材料が、軟化点が熱処理温度よりも高い温度である重合体を含む結果、接続を形成する方法の間に必須の寸法安定性が保証されるけれども、第2プラスチック材料が、接続圧力の下で流れることができ、さらに熱処理温度よりも低くまたは同じ温度でもはや安定ではない重合体を含むという事実は、実際の接続の形成を可能とする。本発明の範囲において、ポリプロピレン、ポリカーボネートと第2構成部からの重合体を40%まで備え

る上記ホモポリマー又は重合体に基づく共重合体又はブレンドは第1構成部用であり、さらに、PE共重合体、ジブロックフラクションを備えるSEBS/SEPS又はショアー硬度Dが32以下であるポリエーテルブロックアミドは第2構成部用であるが、接続装置の形成において特に利益がある。さらに、第1構成部が、第2構成部の重合体の40重量%までを備えるブレンドの場合に好都合であり、その反対も同様である。

【0037】基本的に、本発明の範囲において、プラスチック材料が上記の適切な重合体を含むことで十分であるけれども、本発明は、プラスチック材料がその寸法安定性が上記規準に対応する重合体を含む場合ばかりではなくプラスチック材料自体の軟化点が熱処理温度中の温度よりも高く又は低く又は同じである温度であり、又はもはや到達しない場合にも、特によい結果で達成される。この好ましい場合、プラスチック材料は、材料の1成分の形態で部分的に所定の特性を有するばかりでなく、むしろ、材料全体が所定範囲の特性を有する。

【0038】ある実施態様において、第1構成部は、第2構成部の重合体を40重量%まで含む。このことは良好な接着性を与える、ただし、材料の粘度が、第2構成部からの重合体の幾らかが第1構成部の表面に位置するように調整されることを条件とする。

【0039】このように、原理的に、本発明は、多くの熱処理やそれに関連する温度に適用できる。

【0040】本発明の重合体又はプラスチック材料の軟化に特に興味がある温度、すなわち熱処理温度は、スチーム滅菌が通常行われる温度である。ここで、本発明の範囲において、スチーム滅菌は、通常、高度の耐性を有し永続性の形態を含む、すべての微小有機物を消滅又は不活性化（ウイルス）する方法であると一般に理解され、さらに、本発明の材料は、特に、少なくとも121℃の温度で水蒸気を使うオートクレーブ中のスチーム滅菌、例えば大気圧より高い圧力に対応し、いわゆるオートクレービング又はオートクレーブ処理に、いかなる損傷もなく、かけられる。

【0041】このように、接続がスチーム滅菌用の標準的な条件下で製造できれば、本発明の装置における接続の滅菌、形成は、単一の方法で実施できる。この場合、第2構成部の重合体又はプラスチック材料だけが軟化し、圧縮力を受ける際にこれらの条件下で流体状態に移行することが好ましい。付加的な力がさらに適用されない点において、流体状態は十分に達成されない。かかる場合に、実際に、接続装置の目的、すなわち非結合領域における接続相手であるチューブ又は本体の寸法安定性を制御できないことはなしに、接続相手のその他のプラスチック材料と、十分に堅固で、十分にシールされ、耐性を有する接続は、もはや達成できないであろう。

【0042】本発明の接続装置は、上記のように、特殊なセクションだけがプラスチック材料からつくられる構

成部を含み、接続できる。利益のある態様において、本発明の接続装置は、接続構成部は全体的にプラスチック材料からなることを特徴とする。これによれば、プラスチックプロセスエンジニアリングの有利な方法で特に構成部の製造ができ、さらに医療部門における使用に特に利益がある。本発明による接続装置の好都合な形態において、第1構成部は、少なくとも接触領域において、プラスチック材料又はプラスチック材料のブレンドからなり、

a) 60～100重量%のポリプロピレン又はポリカーボネートと

b) 40～0重量%のポリエチレン共重合体又はジブロックフラクションを備えるSEBS/SEPS又はポリエーテルブロックアミドを含む。

【0043】30～10重量%の成分b)が好ましい。

【0044】第1構成部は、少なくとも接触領域において、特にポリプロピレンからなる。第2構成部に関し、特に医療目的の非PVC多層チューブの場合に、かかるチューブは少なくとも2つの層を有するべきであり、その層の1つは、第2プラスチック材料製の少なくとも1つの接続層B)を備える第3プラスチック材料製の基材層A)であり、ここで、かかる第3プラスチック材料は、その軟化温度が熱処理温度よりも高い温度に達する少なくとも1つの重合体を含み、一方、第2プラスチック材料は、熱処理温度よりも低い若しくは同じである温度において接続圧力下で流れる少なくとも1つの重合体を含んでいる。特に適切なチューブは、熱滅菌中に熱的に安定で、熱滅菌後に透明である柔軟性チューブであり、十分な座屈(buckling)耐性を有し、さらにチューブクランプなどでシールでき又は、医療用バッグ又はコネクタの挿入セクションの形態で第1構成部と、熱滅菌処理中に正確に、堅固で十分にシールする方法で接続できる。

【0045】所定の軟化挙動を備える少量の重合体が存在していても、本発明の接続の形成は同時にチューブの安定性や柔軟性を確かなものとし、チューブの個々の層にあるプラスチック材料又は重合体の大部分が所定の特性を有する場合に、しばしば本発明の範囲において達成されるが、チューブ材料の全体的な挙動が改良され、スチーム滅菌中の接続の十分な形成は生じないというリスクが除かれる。したがって、本発明の特に望ましい態様は、基材層A)が軟化し、121℃を越える温度で変形でき、121℃以下の温度で変形できる各接続層B)が接続力の下で軟化することで特徴付けられる。

【0046】本発明のチューブは、例えば成分(第1構成部として)の好適な材料製のコネクタ又は取り付け部品に「押し付けられ」るので、チューブの内層がコネクタの外表面と接触し、又は接続を形成するために適する材料製の内表面を有する中空セクションに挿入できるようにデザインされ、ここで、構成部「非PVC多層

チューブ」の2つの接続層(外と内)の提供は、2つの接続の可能性のいずれかが選択でき又は双方が同時に提供されることを意味する。

【0047】バッグ、コネクタ、接続片又は類似物との接続の形成に関し、基本的に特に好ましい変形において、十分にシールされた安定な接続を形成することは、要求される熱滅菌温度の影響ばかりでなく、すでに述べたように、その他の因子も必須部分の役割を演ずることに注意すべきである。正確にいうと、これは圧縮力であり、この力の下で接続すべき2つの領域が、熱滅菌温度の作用中に接触する。したがって、本発明を提供するため、構成部「非PVC多層チューブ」は構成部「コネクタ又はバッグの接続片」と圧力シートを形成するので、力の適用や表面の重ね合わせ(圧縮力)により支持された、接続を形成できる層のゲル化が起きることが好ましく、ここで、接着は、一方では、均一接触中に軟化材料層の溶融により、他方、例えば特に荒いプロファイルを備える適当な表面の選択による表面接着によりできる。

【0048】本発明の好適な構成部「非PVC層チューブ」において、接続層Bそれはコネクタに接触するようにされるが、主にジブロックフラクションを備えるスチレン エチレン ブチレン(またはプロピレン)ゴム又はPE共重合体を含むことが好ましく、それに対して、基材層A)は、主にポリプロピレン又はSISを含むことが好ましい。基材層A)や接続層又は層B)用の材料を組み合わせると、直ちに要求される特性の多くを提供できる。基材層A)は、第3プラスチック材料の全量に対して、重量%で、

- a) 40～100%のPE共重合体(Exxact 4022, Exxon)
- 60～0%のSEBS/SEB(Kraton G 1726, Shell)
- b) 40～100%のPE共重合体(Engage XU 58.000 52, Dow Chemical)
- 60～0%のSEBS/SEB(Kraton G 1726, Shell)
- c) 100%SEPS/SEP(Septon 2277, Kuraray)
- d) 40～100%SEBS/SEB(Kraton G 1726, Shell)
- 60～0%のSEBS(Kraton G 1652, Shell)又は
- e) 100%ポリエーテルブロックアミド(Pebax 3533 5SA, ATO)

を含むブレンドであることが特に利益がある。

【0049】この場合、SEBS/SEB(Kraton G 1726)は少なくとも20%のジブロックフラクションを備える低分子量SEBSである。

【0050】上記接続層の1つを備えるチューブは、ポリプロピレンランダム共重合体又はポリプロピレンホモポリマー製のコネクタと結合できることが好ましく、それに対して、ポリエーテル ブロック アミドはポリ

カーボネートと結合できることが好ましい。

【0051】相違する層A)とB)とが、安定目的の従来の成分の濃度にも拘らず、いかなる可塑剤、粘着防止剤、静電防止剤又はその他の充填剤を実質的に含まないことは、基本的には本発明の範囲において好ましく、さらに通常に保証される。このことは、特にPVCに関する公知の可塑剤の問題に反する。

【0052】接続層B)は、基材層A)の両面に適用できる。さらに、接続層B)は基材層A)の材料を30重量%まで含むことができ、その反対もいえる。この「材料交換」又は材料の置換の結果、例えばチューブを製造するために一緒に成型される層の適合性は、その他の特性に影響を与えることなく、大きく増大する。

【0053】本発明のさらに特に好ましい特徴は、本発明にしたがう公知の接続装置のその他の態様において、かかる装置における構成部の全てに対してプラスチック材料が選択されるので、かかる構成部は、実質的に、ポリオレフィンホモポリマー又はポリオレフィン共重合体からなる。本発明を用いると初めて接続技術を提供できることは特に驚くべきことであった。すなわち、医療バッグと例えば非PVC多層チューブとの間の接続は、全体的に容易にリサイクル可能な材料からなり、スチーム滅菌中に2つの構成部の間又は環境的にやさしい材料製のコネクタを伴う接続を問題なく形成でき、同時に医療部門で使用されるシステムのその他の全ての要求を満足する。

【0054】また、本発明は、医療システムの構成成分である2つの構成部を接続する方法を提供するものであり、ここで、接触している第1構成部と第2構成部との領域により特定された接触領域が形成されれば、第1プラスチック材料製の第1構成部の表面の少なくとも1つのセクションが第2プラスチック材料製の第2構成部の表面の少なくとも1つのセクションと接触して置かれ、その後、第1構成部と第2構成部との間の集成接続装置は熱処理され、さらに第1構成部と第2構成部との間に堅固で十分にシールされた接続を形成するために冷却するものであり、さらに、本発明は、熱処理温度で寸法安定性がある少なくとも1つの重合体を含む第1プラスチック材料が使用され、それに対して、熱処理温度でもはや寸法的に安定ではなく、流れる傾向を示す少なくとも1つの重合体を含む第2プラスチック材料が使用され、またいずれのプラスチック材料もいかなるPVCを全く含まないことを特徴とする。第1構成部と第2構成部とは、圧力を適用して組み立てることが好ましい。第2プラスチック材料中の重合体が熱処理温度でもはや寸法的に安定ではなく、表面を押す力(接続圧力又は力)の作用の下で流れる傾向を示す場合に利益がある。特に好ましい方法の変形において、第1構成部は少なくとも接触領域において、ポリプロピレン(PP)、ポリカーボネート(PC)および以前述べたホモポリマーを基礎とす

る構造単位を含む共重合体、および/または以前述べた重合体に基づくブレンドからなり、特に40重量%までの第2構成部中の重合体を伴うものからなるものが好ましい。第2構成部は、この場合、PE共重合体、ジブロックフラクションを伴うSEBS/SEPS又はポリエーテルブロックアミドを含むことが好ましい。

【0055】本発明のさらに好ましい方法の変形において、医療溶液用のバッグシステムの構成成分である構成部又は医療チューブシステムの構成成分である構成部はお互いに接続される。さらに、コネクタである第1構成部又はプラスチック材料製の構成部及び同時押し非PVC多層チューブである第2構成部はお互いに接続され、ここで、すべての場合に、滅菌法が、それ自体公知の条件下で熱処理として使われることが好ましい。基本的に、当業者に馴染みのあるいかなる温度もこの目的のために使用される。例えば、約116℃で滅菌法を実施することが一般的である。しかし、熱処理は121℃の温度で行うことが好ましい。要求される温度に従属するけれども、接続すべき2つの構成部の材料の特性は、例えばプラスチック材料を適宜選択することにより、特に変形できる。

【0056】このように、本発明方法において、その寸法安定性が121℃を越える温度で保持される第1プラスチック材料を使用し、一方、121℃と同じ又はそれより低い温度において圧縮力又は接続力の下で流れる第2プラスチック材料を使用すると、特に利益がある。

【0057】好ましい方法の変形において、本発明の方法は、同時押し非PVC多層チューブが構成部の1つとして使用され、かかる内層および/または外層はジブロックフラクションを備えるSEBS(SEPS)を少なくとも30重量%含み、それに対して、コネクタ又は挿入セクション自体はポリプロピレン製であることで特徴付けられる。

【0058】さらに、接続層がポリエチレン共重合体、ジブロックフラクションを備えるSEBSもしくはSEPS又はその混合物からなるものである同時押し非PVC多層チューブを使用し、さらにポリプロピレン又はポリエチレン共重合体を混合したポリプロピレンまたはスチレン/エチレン/ブチレン(プロピレン)ゴム製のコネクタ又は挿入取り付け部品を使用すると特に利益がある。

【0059】最後に、その内層および/または外層がポリエーテルブロックアミドからなる同時押し非PVC多層チューブとポリカーボネートからなるコネクタまたは挿入セクションが接続されることが、同様に、好ましい。

【0060】次に、本発明は、添付の図面を引用し、実施例に基づいてさらに詳細に説明する。

【0061】図1は、本発明による接続装置における第2構成部の実施態様を示す断面図であって、かかる第2

構成部は非PVC多層チューブである。

【0062】図2は、本発明による第1構成部と第2構成部とからなる接続装置の実施態様を示す縦断面図であって、第1構成部は取り付け部品、コネクタ又は挿入セクションであり、一方、第2構成部はチューブである。

【0063】図3は、本発明による接続装置のその他の実施態様の縦軸セクションを示す。図1に示されるチューブ1は、3層を備える同時押出し非PVC多層チューブである。かかるチューブの層は、ポリオレフィン、合成ゴム又はそれらの組み合わせから構成される。本発明によれば、チューブの内層2aおよび/または外層2bは、チューブとの内側接続又は外側接続が要求されるか否かによるが、その後の適切な熱処理、冷却の間に堅く接続することができる特殊な材料又は材料の組み合わせ*

*を備える接続層である。接続層2aおよび/または2bは、極めて薄層であることが好ましく、層又は層の1部の軟化点が、圧縮力の影響の下で、滅菌温度より低いことが好ましい。特に、接続層2aおよび/または2b用の好適な材料は、とりわけ、スチレン/エチレン/ブチレン（またはプロピレン）ゴム、ポリエーテルブロックアミド、PE共重合体又はそれらのブレンドである。ここに示されるチューブ1の3層の変形において、層4は、本明細書で記載された基材層（A）に対応する。

【0064】本発明にしたがって、接合技術における構成部として機能するチューブ1の好適な変形は、個々の層に対して次の軟化点を有する：

【0065】

【表1】

	弾性率（E）	硬度	加熱下における軟化点
主要層基材 （A） ＝層4	$\leq 80 \text{ N/mm}^2$	ショア硬度 $D \leq 32$	$> 121^\circ\text{C}$
接続層 （B） ＝層2a、 2b	$\leq 80 \text{ N/mm}^2$	ショア硬度 $A \leq 65$	$\leq 121^\circ\text{C}$
任意保護層 （C）	$< 1000 \text{ N/mm}^2$	$< R90$	$> 121^\circ\text{C}$

【0066】図2と3に示されるように、チューブ1を備えるコネクタ3（図2）又は挿入セクション3（図3）は、堅固な接続による、十分にシールされたシステムを表す。単純化のため、図2の実施態様で示されるコネクタ又は結合層2bの実施態様は削除されており、一方、図3において内層2aは削除されている。図1に示されるチューブの実施態様の場合において、図2又は図3に示されるそれらに対応する接続装置は可能である。

【0067】それらの使用によると、コネクタまたは挿入セクション3は、例えば接続する際に又は滅菌中にシールの要求のため、複雑な構造や外形であってその形状を十分に保持するものを有し、滅菌中に変形を受けないために、これらは添付の図面には示されていない。構造上のプラスチック材料であって特に高弾性率（E）や※

※十分に121℃を越える軟化点を備えるものが、コネクタ／挿入セクション3に使用される。コネクタ又は挿入セクション3は、ポリプロピレンホモポリマー、少量のエチレンを含有するポリプロピレンランダム重合体、ポリカーボネート又はポリメチルペンテンからなることが好ましい。かかる部は、一般に、射出成型又はブロー成型からなり、ここで、本発明の範囲において、チューブの接続層2a又は2bに含まれて121℃において寸法的な安定性を減少するある割合の材料が、コネクタ3に含まれてもよい。

【0068】

【実施例】次の試験は、本発明をより詳細に説明する。

【0069】リップ付きチューブやコネクタからの接続技術であり、ここでは構成部は次の明細を有する：

1. リップ付きチューブ：外形＝8mm

内径＝6mm

外側から内側への構造：

40μmの厚さを有する50重量%のPP-Rと50重量%のSISからなるシール層；920μmの厚さを有するPP（ショア硬度D≤32）からなる基礎層；および40μmの厚さを有する60重量%のSEBS化合物と40重量%のSEBS/SEBからなる

接続層。

【0070】

2. コネクター:

PPホモポリマー製;円錐形脚部、径が6.2から

6.8mmまで増加する;円錐形で滑らかな表面

3. コネクターはリップ付きチューブに押付けられ、121℃で20分間滅菌さ

れる。

*コネクター/チューブ固定具は、浸漬浴(グリセリン)に浸

【0071】試験1:121℃におけるリークテスト
滅菌したリップ付きチューブ/コネクターシステムは、

される。

10分間加熱した後、加熱キャビネット中で(121
℃)内圧を受ける。接続の機密性を評価するため、コネ*10

【0072】

内圧	時間	観察結果
p=0.1bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.25bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.5bar	10秒	約1分後、チューブが破裂した。

【0073】空気の泡は観察されず

試験2:室温におけるリークテスト

滅菌したリップ付きチューブ/コネクターシステムは、
室温(20℃)で内圧を受ける。機密性を評価するた
め、コネクター/チューブ固定具は、浸漬浴(水)に浸
される。

※ p=0.2bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.5bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.75bar	15分	空気の泡は観察されず
p=1.0bar	15分	空気の泡は観察されず
p=1.5bar	30分	空気の泡は観察されず
20 p=2.0bar	10分	空気の泡が観察される

試験3:リップ付きチューブ/コネクターシステムを予
め滅菌することなく試験1のように行う

【0074】

内圧	時間	観察結果
内圧	時間	観察結果
p=0.1bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.2bar	15分	空気の泡は観察されず
p=0.5bar	1分	コネクターがチューブから外れた

試験4:70℃における引張テスト

滅菌したリップ付きチューブ/コネクターシステムは、
加熱室を備える引張試験機を用いてチューブとコネク
ターの末端において引張られる。加熱室は70℃の一定に
セットされる。試料の予熱時間は10分間である。☆法で1つの医療システムの構成成分の、十分にシールさ
れて堅くて耐久性のある接続を提供できる。【0077】さらに、付加的なコネクターやシール技術
を用いることもない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の1実施例である接続装置における第2
構成部を示す断面図である。【図2】本発明の1実施例である接続装置を示す縦断面
図である。【図3】本発明のその他の実施例である接続装置を示す
縦断面図である。

【符号の説明】

1...チューブ

2a...内層

2b...外層

3...コネクター又は挿入セクション

4...基材層

【0075】

引張試験:締め具のあごの距離:50mm

負荷前の力: 2N

試験スピード: 200mm/分

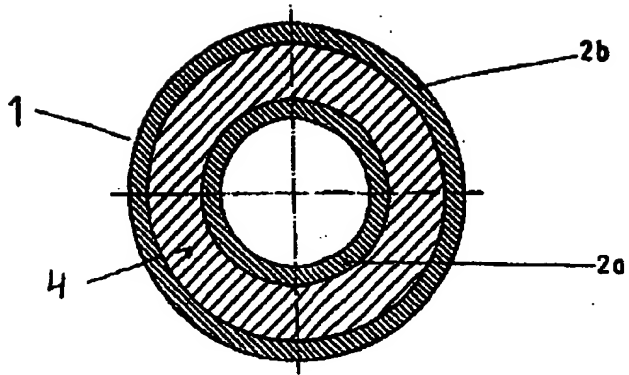
試料	F _{0.01} [N]
1	63.68
2	56.35
3	63.78

本発明にさらなる実施態様や利益は、特許請求の範囲で
与えられる。

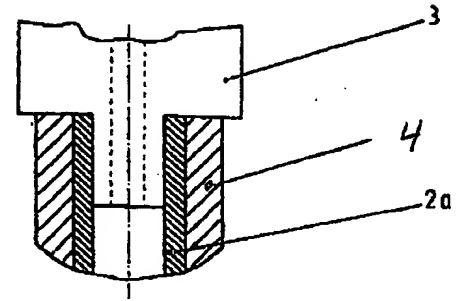
【0076】

【発明の効果】本発明によれば、PVCやEVAを使う
ことを完全に避けることができ、極めて簡単な熱処理方☆

【図1】



【図2】



【図3】

